2014年01月08日　第10版　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　認証番号
2013年05月02日　第 9 版　　医療機器09 汎用画像診断装置ワークステーション　21700BZZ00121000

管理医療機器　特定保守管理医療機器　JMDN 70030000

ボックスベース　ＳＰ１０００

【警告】

工場出荷時に、ライフサイクル表示の調整を行っています。本体とモニタの組合せや画像表示（水平/垂直）の変更は、本装置の性能を損ないますので、設定を変更しないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．形状、構造

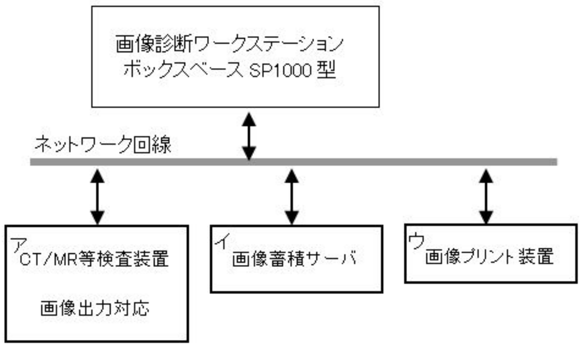
本システムは、外部装置である画像診断装置から出力された画像を受信、保存、ディスプレイ上で表示観察する独立型の汎用画像処理ワークステーションです。

（１）構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

①コンピュータ本体
②ディスプレイ
③キーボード
④マウス

（２）本装置を用いたシステム構成図



ア、イ、ウは本装置に含まれません。

（３）電気定格

①定格電圧：AC100V
②交流・直流の別：交流
③定格電流：１０Ａ以下（コンピュータ）
　　　　　：５Ａ以下（画像表示モニタ）
④定格周波数：５０／６０Ｈｚ
⑤電源入力：最大５００ＶＡ
⑥機器の分類：電撃に対する保護の形式：クラスＩ機器
　　　　　　：電撃に対する保護の程度：患者装着部はない

２．原理

画像診断装置(X 線 CT 装置、MRI 装置、CR・DR 装置)等のデジタル画像(DICOM 形式)を保管した装置とネットワークで接続し、画像データを受信・表示する装置です。操作者は、画像データを随時モニタ上に呼び出し、任意に画像処理(計測・拡大・2D/3D 表示)を行います。処理画像は、システム内外部記憶装置、画像プリント装置、画像蓄積サーバへ出力されます。

本体標準ソフトウェア：

（１）ネットワーク通信による画像データの受信
（２）検査情報リストから検査画像の表示要求
（３）画像データの画像処理とその結果の表示及び、画像データの二点間距離計測機能等

オプションソフトウェア：

（４）ネットワークに接続された他のコンピュータへDICOM 送信する機能
（５）検査・シリーズ単位にてサムネイル画像付でリスト表示する機能
（６）TIFF・JPEG・BMP 形式の画像を DICOM 画像に変換する機能
（７）画像ファイルを DICOM 対応プリンタへ印刷する機能
（８）MR・MDCT 等の医用画像からボリュームデータを生成し、任意の断面で再構成した画像を表示、観察(3D 表示)する機能
（９）DICOM 画像の差分処理を行い、マスク減算画像を作成する機能
（１０）ネットワーク上の他の端末から、問い合わせ・画像取得要求の処理対応機能
（１１）画像を、任意数値で圧縮処理し指定したフォルダへ出力する機能
（１２）DICOM 画像 TAG の書き換えを行い指定フォルダへ出力する機能
（１３）ネットワーク上の他の画像蓄積サーバからDICOM 情報(患者情報・検査情報)や検査画像を読み込み、所見や診断などを入力し検査レポートの作成・管理等を行う機能
（１４）ハードディスク内の画像バックアップメディア作成機能

【使用目的、効能又は効果】

画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。

【品目仕様等】

特性・性能又は機能

項目	仕様
（１）画像や情報の処理機能	・ＤＩＣＯＭ画像（8 ビット/16 ビットモノクロ、カラー、パレットカラー、マルチフレーム、JPEG 圧縮、可逆 JPEG 圧縮、JPEG2000 圧縮、RLE 圧縮）のレンダリング ・反転（上下反転、左右反転） ・左右 90°回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・画像の並べ替え ・パンニング ・フィルタ ・画素シフト（マスク減算使用中のみ） ・コントラスト/輝度補正 ・ベータ補正（Ｓ字型濃度調整） ・ガンマ補正 ・ネガ/ポジ ・計測（距離・面積・角度・ＲＯＩ計測・濃度プロフィール・心胸隔比・ＣＴ値） ・マーキング ・注釈 ・クロスリファレンスラインの作成
（２）画像表示機能	①表示関連 ・静止画像、動画像、グレースケール画像、カラー画像の各種画像表示 ・異なるモダリティの画像の同時表示 ・グレースケールの擬似カラー表示 ・同一患者の複数検査(最大 4 件)、複数シリ

取扱説明書を必ずご参照ください。

	ーズの同時表示 ・同一スライス面の同期スクロール ・複数シリーズ画像の自動スクロール・動画像シネ再生、複数動画像の同期/非同期再生 ・スタック/タイル表示 ・スカウトライン上の画像表示 ・虫めがね表示 ・サムネイル表示 ②レイアウト関連 ・検査/シリーズ/イメージ レイアウトの変更とシリーズの並べ替え ・画像発生装置とイメージレイアウトの関連付けによる変更 ・全画面表示
（３）外部装置との入出力機能	・DICOM イメージャ、Windows 対応プリンタへのプリント出力 ・選択した画像のＤＩＣＯＭ転送 ・CD/DVD ドライブへのＤＩＣＯＭ規格メディアの作成と参照 ・モダリティやワークステーション等から転送される画像の受信、ハードディスクなどのストレージデバイスへの保存・管理

【操作方法又は使用方法等】

１．装置の電源投入及び起動
（１）コンピュータ本体の電源を押すと自動的に Windows が起動します。アプリケーションを起動すると、システムが起動しますので異常なく立ち上がることを確認してください。
（２）本装置に接続された機器等の電源投入及び操作は、各機器の操作手順に従って下さい。

２．使用中の主な操作
・画像の表示
・各種画像の処理
・画像を記憶媒体へ保管
・画像のプリント

３．システムの終了
実行中のアプリケーションを正常に終了させ、スタートメニューより「シャットダウン」を選択すると自動的に電源 OFF となります。
操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.患者環境下で使用することはできません。
2.装置を使用の際は、温度、湿度、電源定格等の設置環境を守ること。
3.データ消失の可能性があるので、装置を強い電磁界が発生する場所で使用しないこと。
4.装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
5.全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
6.本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
7.装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
8.装置に水等がかかる場所で使用しないこと。また、本装置に飲み物など液体物を置かないこと。
9.ディスプレイは、日光や照明等の強い光が直射・反射する場所に設置しないこと。
10.長時間の連続使用はしないこと。使用時は、1 時間を目安に 10～15 分の休憩をとり、健康のため目及び手を休めること。(VDT 作業ガイドライン遵守)
11.液晶ディスプレイのバックライトには寿命があります。装置を使用する前に、輝度・コントラストが適切な状態か確認すること。読影は使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。
12.読影前に、読影に最適なサイズで画像表示するよう操作すること。
13.視野角の調整が適切でない場合読影が困難になる場合があるので事前にディスプレイの角度を調整すること。
14.液晶ディスプレイの特性上、画面上に小さな輝点や黒点が現れることがあります。この輝点・黒点が現れた場合は、弊社又は納入業者へ連絡すること。
15.ディスプレイのカバーは、サービスマン以外は開けないこと。
16.スクリーンセーバーを使用すること。起動しない場合は、弊社又は納入業者へ連絡すること。
17.計測に利用する画像は、撮影方法等により被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があるので画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。
18.計測処理の結果値を使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
19.計測の指定を行う場合には座標の指定に注意すること。
20.本装置は、患者の識別は患者 ID 番号による管理のため患者 ID 番号に誤りが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
21.患者情報や検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。
22.本装置のハードディスクは診断画像の最終保管を目的として使用しないこと。万一の場合に備えて、無停電電源の使用や、オリジナルフィルムの保存、診断画像のバックアップ等を必ず行うこと。
23.DVD 等の保存媒体は、直射日光、塵埃の多い場所、高温・多湿な場所、温度差の激しい場所に置かないこと。
24.本装置へ製品以外のソフトウェアのインストールや、製品のアンインストールを行わないこと。
25.装置使用中、直接コンピュータ本体の電源スイッチを OFF にすると、システムやユーザーデータが壊れ正常に動作しなくなる恐れがあります。必ず手順に従って終了すること。
26.装置使用中、Windows OS 設定を変更すると正常に動作しなくなることがありますので設定を変更しないこと。
27.装置使用中、画面メッセージが表示された場合そのメッセージに従い対処すること。
28.清掃、点検を行う際は必ず電源を OFF にすること。
29.電源プラグの埃は、火災原因となり得るので年 1 度は清掃・確認を行うこと。
30.装置に不具合が発生した場合は、電源を切り［故障中］等の適切な表示を行い、弊社又は納入業者に連絡すること。
31.発煙・異臭、異音がした状態で使用しないこと。万一発生した場合は、発火や故障の原因となる場合がありますので本体電源を OFF のうえ、電源コードをコンセントから抜き、弊社サービス窓口へ連絡すること。
32.装置の傍らで携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
33.移設する場合は、弊社又は納入業者に連絡すること。
34.UPS 等のバッテリ寿命を超えた状態での使用は、思わぬ障害を発生させる原因となるので、定期的に交換して下さい。取り換え時期を過ぎて使用すると、内部短絡や電槽の破損等が発生し、発煙、火災の原因となる場合があります。

使用温度条件	取り換え時期の目安
5～25℃	4.0 年
30℃	2.8 年
35℃	2.0 年

35. 画素値（ROI、VOI）の計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。

その他の注意

この装置を破棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。
また、個人情報を含んでいるため、必ずデータの削除を実施すること。
詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

１．設置・保管環境
（１）水のかからない場所に設置・保管して下さい。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管して下さい。
（３）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意して設置・保管して下さい。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないで下さい。
（５）強い電磁場が発生する場所に設置しないで下さい。

２．保管・使用環境条件
（１）温度：動作時　10℃～35℃
　　　　　：保管時 - 20℃～60℃
（２）湿度：相対湿度 30%～80%RH (但し、結露なきこと)　冬季乾燥しすぎる場合は加湿してください。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り５年間です。
自己認証(当社データ)による。

【保守・点検に係る事項】

１．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
２．使用者による日常・定期保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行って下さい。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常起動を確認	毎日	読影・診断業務に支障
②接続機器との正常通信を確認	毎日	読影・診断業務に支障
③ディスプレイの汚損確認と清掃	毎日	読影・診断業務に支障
④内蔵時計と日付の確認と調整	毎週	読影・診断業務に支障
⑤キーボード・マウスの清掃	毎月	動作不良原因の懸念
⑥データベースのメンテナンス	毎月	動作不良原因の懸念

※⑥につきましては、納入時のご説明文書をご参照下さい。使用者による保守点検の詳細は、該当取扱説明書を参照して下さい。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①ディスプレイの点検・清掃	半年	読影・診断業務に支障
②キーボード・マウスの点検・清掃	半年	動作不良原因の懸念
③ファンの点検・清掃	半年	動作不良原因の懸念
④Multi Drive の清掃	半年	データ保存・読出し不良の懸念
⑤ログの確認	半年	動作不良原因の懸念
⑥データベースのメンテナンス	半年	動作不良原因の懸念

定期保守点検間隔、及び定期交換部品の交換周期は使用量や稼働時により異なります。指定業者による保守点検の詳細は、保守契約の内容によって異なります。弊社又は弊社指定業者にお尋ね下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ジェイマックシステム
住所：北海道札幌市中央区北四条東１丁目２番地３
電話：011-221-6262
製造業者：株式会社ジェイマックシステム
住所：北海道札幌市中央区北四条東１丁目２番地３
電話：011-221-6262